

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 637/2012

z dne 13. julija 2012

**o spremembi Izvedbene Uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za registracijo aktivnih snovi železov sulfat, repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/surovo talovo olje in repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/smola talovega olja**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup>, ter zlasti člena 13(2)(c) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Aktivne snovi železov sulfat, repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/surovo talovo olje in repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/smola talovega olja so bile z Direktivo Komisije 2008/127/ES <sup>(2)</sup> vključene v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS <sup>(3)</sup> v skladu s postopkom iz člena 24b Uredbe Komisije (ES) št. 2229/2004 z dne 3. decembra 2004 o določitvi nadaljnjih podrobnih pravil za izvajanje četrte faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS <sup>(4)</sup>. Odkar je Uredba (ES) št. 1107/2009 nadomestila Direktivo 91/414/EGS, se te snovi štejejo za registrirane v skladu z navedeno uredbo in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi <sup>(5)</sup>.

(2) V skladu s členom 25a Uredbe (ES) št. 2229/2004 je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) Komisiji 16. decembra 2011 predstavila svoja stališča o osnutkih poročil o pregledu za železov sulfat <sup>(6)</sup>, repelente po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/surovo talovo olje <sup>(7)</sup> in repelente po vonju žival-

skega ali rastlinskega izvora/smola talovega olja <sup>(8)</sup>. Države članice in Komisija so osnutke poročil o pregledu in stališča Agencije pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 1. junija 2012 v obliki poročil Komisije o pregledu železovega sulfata, repelentov po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/surovega talovega olja in repelentov po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/smole talovega olja.

(3) Agencija je svoja stališča o železovem sulfatu, repelentov po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/surovega talovega olja in repelentov po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/smole talovega olja sporočila prijaviteljem, ki jih je Komisija pozvala, da predložijo pripombe na poročila o pregledu.

(4) Potrjeno je, da se aktivne snovi železov sulfat, repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/surovo talovo olje in repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/smola talovega olja štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009.

(5) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj je treba spremeniti pogoje za registracijo železovega sulfata, repelentov po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/surovega talovega olja in repelentov po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/smole talovega olja. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije o navedenih aktivnih snoveh.

(6) Prilogo k Uredbi (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(7) Določiti bi bilo treba primeren rok za začetek uporabe te uredbe, da se bodo države članice, prijavitelji in imetniki dovoljenj za fitofarmaceutska sredstva lahko pripravili na izpolnjevanje zahtev, ki so posledica spremembe pogojev za registracijo.

(8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 344, 20.12.2008, str. 89.

<sup>(3)</sup> UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 379, 24.12.2004, str. 13.

<sup>(5)</sup> UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

<sup>(6)</sup> Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov za aktivno snov železov sulfat. *EFSA Journal* 2012, 10(1):2521. Na voljo na spletu: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

<sup>(7)</sup> Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov za aktivno snov surovo talovo olje. *EFSA Journal* 2012, 10(2):2543. Na voljo na spletu: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

<sup>(8)</sup> Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov za aktivno snov smola talovega olja. *EFSA Journal* 2012, 10(2):2544. Na voljo na spletu: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Del A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

*Člen 2*

Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 1. maja 2013 v skladu s Prilogo k tej uredbi po potrebi

spremenijo ali prekličijo obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo repelente po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/surovo talovo olje kot aktivne snovi.

*Člen 3*

Ta uredba začne veljati na dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. novembra 2012.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. julija 2012

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
José Manuel BARROSO

## PRILOGA

Del A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) Vrstica 235 o aktivni snovi železov sulfat se nadomesti z naslednjim:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„235	<p>železov sulfat</p> <p>železov (II) sulfat, brezvodni: št. CAS 7720-78-7</p> <p>železov (II) sulfat, monohidrat: št. CAS 17375-41-6</p> <p>železov (II) sulfat, heptahidrat: št. CAS 7782-63-0</p> <p>št. CIPAC 837</p>	Iron(II)sulphate ali iron(2+) sulfate	<p>železov (II) sulfat, brezvodni: <math>\geq 350</math> g/kg skupnega železa.</p> <p>Relevantne nečistoče:</p> <p>arzen: 18 mg/kg</p> <p>kadmij: 1,8 mg/kg</p> <p>krom: 90 mg/kg</p> <p>svinec: 36 mg/kg</p> <p>živo srebro: 1,8 mg/kg</p> <p>izraženo na osnovi brezvodne različice</p>	1. september 2009	31. avgust 2019	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot herbicid.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz spremenjenega poročila o pregledu železovega sulfata (SANCO/2616/2008) ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 1. junija 2012.</p> <p>V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tveganje za izvajalce;</li> <li>— tveganja za otroke/prebivalce, ki se igrajo na obdelanem področju;</li> <li>— tveganja za površinske vode in vodne organizme.</li> </ul> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja in uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme. Prijavitelj mora državam članicam, Komisiji in Agenciji predložiti potrditvene informacije glede enakovrednosti specifikacije tehničnega materiala v tržni proizvodnji in specifikacije testnega materiala v dokumentaciji o toksičnosti.</p> <p>Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji te informacije predloži do 1. maja 2013.“</p>

(\*) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v njihovem poročilu o pregledu.

(2) Vrstica 250 o aktivni snovi repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/surovo talovo olje se nadomesti z naslednjim:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„250	<p>repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/surovo talovo olje</p> <p>št. CAS 8002-26-4</p> <p>št. CIPAC 911</p>	ni na voljo	<p>Kakovostni parametri (glej spodaj) zajemajo specifikacije o repelentih po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/surovem talovem olju:</p> <p>številka kisline: najmanj 125 mgKOH/g</p> <p>vsebnost vode: največ 2 %</p> <p>vsebnost smolne kisline: najmanj 35 % (predlog)</p> <p>vsebnost pepela: največ 0,2 %</p> <p>pH: pribl. najmanj 5,5</p> <p>neumiljive snovi: največ 12 %</p> <p>proste mineralne kisline: največ 0,02 %</p>	1. september 2009	31. avgust 2019	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot repelent, ki se ga uporablja z rokavicami ali ščetko.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz spremenjenega poročila o pregledu repelentov po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/surovo talovo olje (SANCO/2631/2008) ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 1. junija 2012.</p> <p>Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo repelente po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/surovo talovo olje in so namenjena za druge uporabe, razen kot repelent v gozdarstvu, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in zagotovijo, da se pred odobritvijo take registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije.</p> <p>V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zaščito izvajalcev, delavcev in drugih navzočih oseb;</li> <li>— tveganje za neciljne vrste.</li> </ul> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrditvenih informacij o:</p> <p>(a) enakovrednosti specifikacije tehničnega materiala v tržni proizvodnji in specifikacije testnega materiala v dokumentaciji o toksičnosti;</p> <p>(b) toksikološkem profilu repelentov po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/surovega talovega olja.</p> <p>Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži informacije iz točke (a) do 1. maja 2013, informacije iz točke (b) pa do 31. maja 2014.“</p>

(\*) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v njihovem poročilu o pregledu.

(3) Vrstica 251 o aktivni snovi repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/smola talovega olja se nadomesti z naslednjim:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„251	<p>repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/smola talovega olja</p> <p>Št. CAS 8016-81-7</p> <p>št. CIPAC 912</p>	ni na voljo	Kompleksna mešanica estrov maščobnih kislin, smole in majhnih količin dimerov in trimerov smolnih in maščobnih kislin.	1. september 2009	31. avgust 2019	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot repelent.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz spremenjenega poročila o pregledu repelentov po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/smola talovega olja (SANCO/2632/2008) ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 1. junija 2012.</p> <p>Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo repelente po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/smola talovega olja in so namenjena za druge uporabe, razen kot repelent v gozdarstvu, ki se ga uporablja z rokavicami ali ščetko, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in zagotovijo, da se pred odobritvijo take registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije.</p> <p>V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zaščito izvajalcev, delavcev in drugih navzočih oseb;</li> <li>— tveganje za neciljne vrste.</li> </ul> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrjenih informacij o:</p> <p>(c) enakovrednosti specifikacije tehničnega materiala v tržni proizvodnji in specifikacije testnega materiala v dokumentaciji o toksičnosti;</p> <p>(d) toksikološkem profilu repelentov po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/smole talovega olja.</p> <p>Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži informacije iz točke (a) do 1. maja 2013, informacije iz točke (b) pa do 31. maja 2014.“</p>

(\*) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v njihovem poročilu o pregledu.